



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 651-509#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-509 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5161/20 de fecha 16 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelos                                 | M006192111080 5F (1,67mm) X 10cm<br>M006192112080 5F (1,67mm) X 12cm<br>M006192113080 5F (1,67mm) X 14cm<br>M006192114080 5F (1,67mm) X 16cm<br>M006192115080 5F (1,67mm) X 30cm<br>M006192120080 5F (1,67mm) X 20cm<br>M006192121080 5F (1,67mm) X 22cm<br>M006192122080 5F (1,67mm) X 24cm<br>M006192123080 5F (1,67mm) X 26cm<br>M006192124080 5F (1,67mm) X 28cm<br>M006192125080 5F (1,67mm) X 18cm<br>M006192130080 6F (2,0mm) X 20cm<br>M006192131080 6F (2,0mm) X 22cm<br>M006192132080 6F (2,0mm) X 24cm<br>M006192133080 6F (2,0mm) X 26cm<br>M006192134080 6F (2,0mm) X 28cm<br>M006192135080 6F (2,0mm) X 30cm<br>M006192140080 7F (2,3mm) X 20cm | M0061921110 5Fr x 10cm<br>M0061921120 5Fr x 12cm<br>M0061921130 5Fr x 14cm<br>M0061921140 5Fr x 16cm<br>M0061921150 5Fr x 18cm<br>M0061921200 5Fr x 20cm<br>M0061921210 5Fr x 22cm<br>M0061921220 5Fr x 24cm<br>M0061921230 5Fr x 26cm<br>M0061921240 5Fr x 28cm<br>M0061921250 5Fr x 30cm<br>M0061921300 6Fr x 20cm<br>M0061921310 6Fr x 22cm<br>M0061921320 6Fr x 24cm<br>M0061921330 6Fr x 26cm<br>M0061921340 6Fr x 28cm<br>M0061921350 6Fr x 30cm<br>M0061921400 7Fr x 20cm |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | M006192141080 7F (2,3mm) X 22cm<br>M006192142080 7F (2,3mm) X 24cm<br>M006192143080 7F (2,3mm) X 26cm<br>M006192144080 7F (2,3mm) X 28cm<br>M006192145080 7F (2,3mm) X 30cm<br>M006192150080 8F (2,7mm) X 20cm<br>M006192151080 8F (2,7mm) X 22cm<br>M006192152080 8F (2,7mm) X 24cm<br>M006192153080 8F (2,7mm) X 26cm<br>M006192154080 8F (2,7mm) X 28cm<br>M006192155080 8F (2,7mm) X 30cm<br>M006192152010 8F (2,7mm) X 24cm<br>M006192140010 7F (2,3mm) X 20cm | M0061921410 7Fr x 22cm<br>M0061921420 7Fr x 24cm<br>M0061921430 7Fr x 26cm<br>M0061921440 7Fr x 28cm<br>M0061921450 7Fr x 30cm<br>M0061921500 8Fr x 20cm<br>M0061921510 8Fr x 22cm<br>M0061921520 8Fr x 24cm<br>M0061921530 8Fr x 26cm<br>M0061921540 8Fr x 28cm<br>M0061921550 8Fr x 30cm |
| Nombre del fabricante | Boston Scientific Corporation Marina Bay Cust. Fulfillment Center                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Boston Scientific Corporation                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Lugar de elaboración  | 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, Estados Unidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2546 Calle Primera, Propark, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 20904                                                                                                                                                                                                                          |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Juego de stent ureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-040 Endoprótesis (Stents), ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polaris™ Ultra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se han diseñado para facilitar el drenaje desde el riñón hacia la vejiga a través de su implantación mediante endoscopia o fluoroscopia o a través de una intervención quirúrgica abierta realizada por un médico con la formación necesaria.

Modelos: M0061921110 5Fr x 10cm

M0061921120 5Fr x 12cm

M0061921130 5Fr x 14cm

M0061921140 5Fr x 16cm

M0061921150 5Fr x 18cm

M0061921200 5Fr x 20cm

M0061921210 5Fr x 22cm

M0061921220 5Fr x 24cm

M0061921230 5Fr x 26cm

M0061921240 5Fr x 28cm

M0061921250 5Fr x 30cm

M0061921300 6Fr x 20cm

M0061921310 6Fr x 22cm

M0061921320 6Fr x 24cm

M0061921330 6Fr x 26cm

M0061921340 6Fr x 28cm

M0061921350 6Fr x 30cm

M0061921400 7Fr x 20cm

M0061921410 7Fr x 22cm

M0061921420 7Fr x 24cm



M0061921430 7Fr x 26cm  
M0061921440 7Fr x 28cm  
M0061921450 7Fr x 30cm  
M0061921500 8Fr x 20cm  
M0061921510 8Fr x 22cm  
M0061921520 8Fr x 24cm  
M0061921530 8Fr x 26cm  
M0061921540 8Fr x 28cm  
M0061921550 8Fr x 30cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 envase conteniendo: 1 Stent ureteral, 1 Guía urológica, 1 Catéter

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 Calle Primera, Propark, El Coyoil, Alajuela, COSTA RICA 20904

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 octubre 2025.



BODNAR Andrea Veronica  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 24 octubre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 72052



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494